

Navodilo za uporabo

Peditrace koncentrat za raztopino za infundiranje

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne njegovim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Peditrace in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden vaš otrok dobi zdravilo Peditrace
3. Kako bo vaš otrok dobil zdravilo Peditrace
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Peditrace
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Peditrace in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Peditrace je posebej pripravljeno za dojenčke in otroke. Vsebuje elemente v sledovih kot del otrokove parenteralne prehrane.

Ponavadi se uporablja kot del uravnotežene intravenske prehrane, skupaj z beljakovinami, maščobami, ogljikovimi hidrati, solmi in vitamini.

2. Kaj morate vedeti, preden vaš otrok dobi zdravilo Peditrace

Vaš otrok ne sme dobiti zdravila Peditrace

- če je alergičen na učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ima Wilsonovo bolezen (**prirojeno motnjo s čezmerno količino bakra v telesnih tkivih**).

Zdravilo Peditrace je treba pred uporabo razredčiti. Preden ga bo otrok dobil, ga bodo dodali drugi raztopini. Zdravnik ali medicinska sestra bosta poskrbela, da bo pravilno pripravljeno.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Peditrace se posvetujte z zdravnikom.

Obvestite svojega zdravnika, če ima otrok:

- kakšne težave z jetri ali ledvicami

Zdravnik bo morda otroku redno kontroliral kri, da bo preveril njegovo stanje. Če traja terapija dlje kot 4 tedne, je potrebno preveriti nivo manganovih ionov.

Druga zdravila in zdravilo Peditrace

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če otrok jemlje, je pred kratkim jemal ali pa bo morda začel jemati katero koli drugo zdravilo.

3. Kako bo vaš otrok dobil zdravilo Peditrace

Otrok bo to zdravilo dobil v infuziji (intravenski kapalni). Preden bo dobil zdravilo Peditrace, bodo to zdravilo dodali raztopini aminokislin ali glukoze. Zdravnik bo določil za otroka pravilen odmerek.

Odmerjanje

Dojenčki in otroci s telesno maso do 15 kg

Običajen dnevni odmerek zdravila Peditrace je 1 ml na kilogram telesne mase.

Otroci s telesno maso nad 15 kg

Dnevni odmerek je 15 ml/dan.

Če je vaš otrok dobil večji odmerek zdravila Peditrace, kot bi smel

Med zdravljenjem bo otroka nadziral zdravnik ali medicinska sestra, zato je zelo malo verjetno, da bi dobil več infuzije, kot je mora dobiti. Toda če menite, da je otrok dobil preveč zdravila Peditrace, morate nemudoma obvestiti zdravnika ali medicinsko sestro.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

O neželenih učinkih v zvezi z elementi v sledovih v zdravilu Peditrace ni nobenih poročil.

Pri dajanju glukoze z zdravilom Peditrace so opazili pojav površinskega tromboflebitisa. Vendar pa ni možno opredeliti, ali je bila reakcija posledica danih elementov v sledovih ali ne.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Peditrace

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Vaš zdravnik in bolnišnični farmacevt sta odgovorna za pravilno shranjevanje, uporabo in odlaganje zdravila Peditrace.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte. Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu.

Raztopino, ki morda ostane po zdravljenju, je treba zavreči v skladu z odobrenimi bolnišničnimi postopki.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Peditrace

Učinkovine so:

1 ml vsebuje:

cinkov klorid	521 mikrogramov
bakrov klorid dihidrat	53,7 mikrograma
manganov klorid tetrahidrat	3,60 mikrograma
brezvodni natrijev selenit	4,38 mikrograma
natrijev fluorid	126 mikrogramov
kalijev jodid	1,31 mikrograma

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: klorovodikova kislina za uravnavanje pH in voda za injekcije.

Izgled zdravila Peditrace in vsebina pakiranja

Zdravilo Peditrace je sterilna, bistra, brezbarvna raztopina, ki vsebuje elemente v sledovih. Ena plastična viala vsebuje 10 ml raztopine.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Peditrace

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Avstrija

Proizvajalec

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Norveška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01. 03. 2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Lastnosti farmacevtske oblike

pH = 2,0

Osmolalnost: 38 mosm/kg vode

Odmerjanje in način uporabe

Čas infuzije ne sme biti krajši od 8-ih ur. Hitrost infuzije mora biti čim manjša.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolnike z večjimi izgubami ali bolnike, ki potrebujejo dolgoročno intravensko prehrano, moramo biokemično nadzorovati, da zagotovimo ustrezno izpolnjevanje potreb.

Preveliko odmerjanje

Pri bolnikih z okvarjeno ledvično ali žolčno funkcijo je zvečana nevarnost kopičenja elementov v sledovih (glejte tudi poglavje 3).